

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08057427190	Calcium Gen.2 (1500 tyrimų)	Sistemos ID 2034 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos ID 2906 001	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

CA2: ACN 20340 (Serumas/plazma)

CA2U: ACN 20341 (Šlapimas)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kalcio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

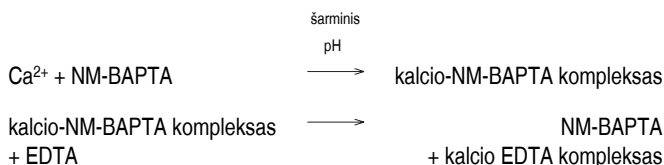
Santrauka<sup>1</sup>

Kalcis yra labiausiai organizme paplitęs mineralas, kurio 99 procentai yra kauluose, daugiausiai hidroksiapatito formoje. Likęs kalcis yra pasiskirstęs tarp įvairių audinių ir užląstelinų skysčių, kur jis atlieka gyvybiškai svarbų vaidmenį daugelyje gyvybinių procesų. Tarp kalcio funkcijų, nesusijusių su kaulų sistema, yra dalyvavimas kraujo krešėjime, neurorauumeninis impulsų perdavimas, skeleto ir širdies raumenų dirglumas, fermentų aktyvacija ir ląstelių membranų vientisumo bei pralaidumo palaikymas.

Serumo kalcio koncentracija, taigi ir kūno sandaupos, kontroliuojamos paratiroidinio hormono (PTH), kalcitonino ir vitamino D. Bet kurio iš šių moduliatorių disbalansas sąlygoja organizmo ir serumo kalcio koncentracijos pokyčius. PTH arba vitamino D koncentracijos padidėjimas serume dažniausiai siejamas su hiperkalcemija. Padidėjusi kalcio koncentracija serume taip pat gali būti stebima ir dauginės mielomos ar kitų vėžinių ligų atvejais. Hipokalcemija gali būti stebima pvz.: hipoparatiroidizmo, nefrozės ar pankreatito metu.

## Tyrimo principas

Kalcio jonai, esant šarminėms sąlygoms, reaguoja su 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA), sudarydami kompleksą. Šis kompleksas antrojo žingsnio metu reaguoja su EDTA.



Absorbcijos pokytis yra tiesiogiai proporcingas kalcio koncentracijai ir yra išmatuojamas fotometriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** CAPSO:<sup>a)</sup> 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; nereaktyvus surfaktantas, konservantas
- R3** EDTA: 7.5 mmol/L; pH 7.3; nereaktyvus surfaktantas, konservantas

a) 3-[cikloheksilamino]-2-hidroksi-1-propanosulfoninė rūgštis

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai

pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

## Prevenција:

P280 Naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.  
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojų.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 savaitės

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas: Pasirenkamasis mėginys yra šviežias serumas, paimtas nevalgius.

Plazma: Li-heparino plazma.

Serumas ar plazma turėtų būti atskiriami nuo kraujo ląstelių kuo greičiau, kadangi ilgesnis kontaktas su krešuliu gali sąlygoti žemesnę kalcio koncentraciją.<sup>2</sup> Pacientų, gaunančių EDTA (hiperkalcemijos gydymas), serumas yra netinkamas tyrimui, kadangi EDTA su kalciumu sudarys chelatą ir pavers jį neprieinamu reakcijai su NM-BAPTA. Buvo pranešta apie kalcio koprecipitaciją su fibrinu (t.y. heparino plazma), lipidais ar denatūruotais baltymais, laikant arba šaldant mėginius.<sup>1,3</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai.

Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

#### Šlapimas

Šlapimo mėginiai turėtų būti surenkami į rūgštinti plautus buteliukus. 24-valandų mėginiai turėtų būti surenkami į talpykles su 20-30 mL 6 mol/L HCl tam, kad išvengtumėte kalcio druskų precipitacijos. Pridėjus HCl į surinktą šlapimą precipituotos kalcio druskos gali nevisiškai ištirpti.<sup>4</sup>

Jeigu į mėginį pridedami stabilizatoriai, mėginio indekso funkcija neturėtų būti naudojama.

Stabilumas <i>serume / plazmoje</i> . <sup>5</sup>	7 dienos 15-25 °C temperatūroje
	3 savaitės 2-8 °C temperatūroje.
	8 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje
Stabilumas <i>šlapime</i> . <sup>5</sup>	2 dienos 15-25 °C temperatūroje
	4 dienos 2-8 °C temperatūroje
	3 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Laikomi serumo ir šlapimo mėginiai prieš tyrimą turi būti gerai sumaišomi.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

#### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

#### Pritaikymas serumui ir plazmai

##### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min.
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	376/340 nm
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	15 µL 120 µL
R3	15 µL -

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.3 µL	–	–
Sumažintas	2.3 µL	–	–
Padidintas	2.3 µL	–	–

#### Pritaikymas šlapimui

##### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min.
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	376/340 nm
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	15 µL 120 µL
R3	15 µL -

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	1.5 µL	–	–
Sumažintas	1.5 µL	15 µL	60 µL
Padidintas	1.5 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

#### Kalibravimas

##### Pritaikymas serumui/plazmai (ACN 20340)

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O
	S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Automatinis pilnas kalibravimas
	- po reagentų partijos pakeitimo
	Pilnas kalibravimas
	- kas 8 savaites
	- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

##### Pritaikymas šlapimui (ACN 20341)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui/plazmai (ACN 20340)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 956 c Level 2 pamatinę medžiagą.

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Serumas/plazma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Šlapimas:	Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites.

Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaičiavimas

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą mmol/L (mg/dL, mg/L).

Perskaičiavimo daugikliai:	mmol/L × 4.01 = mg/dL
	mmol/L × 40.1 = mg/L

Atlikdami tyrimus su 24 valandų šlapimu, padauginkite gautą reikšmę iš 24 valandų šlapimo tūrio tam, kad gautumėte rezultatus mg/24 h ar mmol/24 h.

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: reikšmės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, kalcio koncentracijai esant 2.2 mmol/L.

**Serumas / plazma**

Gelta:<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026  $\mu$ mol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indeksui esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija yra 621  $\mu$ mol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (intralipidai):<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Magnis: jokio reikšmingo magnio poveikio, koncentracijai esant iki 15 mmol/L (36.5 mg/dL).

Vaistai: nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>7,8</sup>

Sąveika su intraveniškai paskirta, gadolinio turinčia, MRI (magnetinio rezonanso) kontrastine medžiaga (Omniscan®, Optimark®) buvo iširta, bet naudojant terapines koncentracijas nebuvo nustatyta jokio poveikio. Esant didesnėms koncentracijoms buvo stebėta sąveika.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>9</sup>

**Šlapimas**

Gelta: jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 1026  $\mu$ mol/L arba 60 mg/dL.

Hemolizė: jokio reikšmingo poveikio, H indeksui esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija yra 621  $\mu$ mol/L arba 1000 mg/dL).

Magnis: jokio reikšmingo magnio poveikio, koncentracijai esant iki 60 mmol/L (145.8 mg/dL).

Šlapalas: jokio reikšmingo šlapalo poveikio koncentracijai esant iki 1600 mmol/L (9610 mg/dL).

Vaistai: nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8</sup>

Sąveika su intraveniškai paskirta, gadolinio turinčia, MRI (magnetinio rezonanso) kontrastine medžiaga (Omniscan®, Optimark®) buvo iširta. Naudojant Omniscan® joks poveikis nebuvo stebėtas terapinių koncentracijų ribose, tačiau didesnėmis koncentracijomis poveikis nustatytas. Naudojant Optimark® poveikis buvo stebėtas tiek terapinėmis, tiek didesnėmis koncentracijomis.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Specialaus plovimo programa:** specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pamešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Tyrimo intervalas****Serumas/plazma**

0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)

**Šlapimas**

0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)

Didesnės koncentracijos šlapimo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

**Serumas/plazma ir šlapimas**

Tuščioji riba = 0.10 mmol/L (0.4 mg/dL)

Nustatymo riba = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos kalcio mėginius.

**Tikėtinės reikšmės<sup>10</sup>****mmol/L****Serumas / plazma**

Vaikai (0–10 dienų): 1.90–2.60 mmol/L

Vaikai (10 dienų–2 metų): 2.25–2.75 mmol/L

Vaikai (2–12 metų): 2.20–2.70 mmol/L

Vaikai (12–18 metų): 2.10–2.55 mmol/L

Suaugusieji (18–60 metų): 2.15–2.50 mmol/L

Suaugusieji (60–90 metų): 2.20–2.55 mmol/L

Suaugusieji (> 90 metų): 2.05–2.40 mmol/L

**Šlapimas**

2.5–7.5 mmol/24 h normaliai maitinantis.

**mg/dL****Serumas / plazma**

Vaikai (0–10 dienų): 7.6–10.4 mg/dL

Vaikai (10 dienų–2 metų): 9.0–11.0 mg/dL

Vaikai (2–12 metų): 8.8–10.8 mg/dL

Vaikai (12–18 metų): 8.4–10.2 mg/dL

Suaugusieji (18–60 metų): 8.6–10.0 mg/dL

Suaugusieji (60–90 metų): 8.8–10.2 mg/dL

Suaugusieji (> 90 metų): 8.2–9.6 mg/dL

**Šlapimas**

100–300 mg/24 h normaliai maitinantis.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ( $n = 84$ ) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

**Serumas / plazma**

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 <sup>b)</sup>	2.22	0.0103	0.5
PCCC2 <sup>c)</sup>	3.41	0.0136	0.4
1 žmogaus serumas	0.398	0.00739	1.9
2 žmogaus serumas	1.43	0.00982	0.7
3 žmogaus serumas	2.12	0.0112	0.5
4 žmogaus serumas	2.42	0.0152	0.6
5 žmogaus serumas	4.13	0.0155	0.4

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 <sup>b)</sup>	2.21	0.0140	0.6
PCCC2 <sup>c)</sup>	3.41	0.0272	0.8
1 žmogaus serumas	0.398	0.00924	2.3
2 žmogaus serumas	1.43	0.0109	0.8
3 žmogaus serumas	2.13	0.0134	0.6
4 žmogaus serumas	2.42	0.0212	0.9
5 žmogaus serumas	4.13	0.0185	0.4

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

**Šlapimas**

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
Kontrolinė medžiaga 1 <sup>d)</sup>	1.73	0.0138	0.8
Kontrolinė medžiaga 2 <sup>d)</sup>	2.39	0.0150	0.6
Žmogaus šlapimas 1	0.374	0.0104	2.8
Žmogaus šlapimas 2	1.44	0.0127	0.9
Žmogaus šlapimas 3	2.25	0.0161	0.7
Žmogaus šlapimas 4	3.56	0.0217	0.6
Žmogaus šlapimas 5	6.25	0.0294	0.5

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
Kontrolinė medžiaga 1 <sup>d)</sup>	1.73	0.0150	0.9
Kontrolinė medžiaga 2 <sup>d)</sup>	2.39	0.0180	0.8
Žmogaus šlapimas 1	0.374	0.0170	4.5
Žmogaus šlapimas 2	1.43	0.0159	1.1
Žmogaus šlapimas 3	2.25	0.0236	1.0
Žmogaus šlapimas 4	3.56	0.0282	0.8
Žmogaus šlapimas 5	6.22	0.0425	0.7

d) rinkoje esanti kontrolinė medžiaga

Duomenys, gauti **cobas c** 503 analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c** 303 analizatoriui (-iams).**Metodų palyginimas**Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kalcio reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).**Serumas / plazma**

Imties dydis (n) = 71

Passing / Bablok <sup>11</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.988x + 0.0216 \text{ mmol/L}$	$y = 0.985x + 0.0295 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.964$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.260 iki 4.84 mmol/L.

**Šlapimas**

Imties dydis (n) = 68

Passing / Bablok <sup>11</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.964x + 0.0148 \text{ mmol/L}$	$y = 0.967x + 0.0055 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.987$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.270 iki 7.12 mmol/L.

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kalcio reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).**Serumas / plazma**

Imties dydis (n) = 73

Passing / Bablok <sup>11</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.024x - 0.0379 \text{ mmol/L}$	$y = 1.024x - 0.0304 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.977$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.250 iki 4.63 mmol/L.

**Šlapimas**

Imties dydis (n) = 71

Passing / Bablok <sup>11</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.996x - 0.00631 \text{ mmol/L}$	$y = 0.990x + 0.00625 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.989$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.300 iki 7.42 mmol/L.

**Nuorodos**

- Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

# CA2




**Calcium Gen.2****cobas<sup>®</sup>**

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com)):

	Rinkinio turinys
	Tirpinimo tūris
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2022, Roche Diagnostics

**CE 0123**

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.Roche.com](http://www.Roche.com)

+800 5505 6606

